承認番号: 22100BZX00109000

機械器具 (12)理学診療用器具

高度管理医療機器 白内障･硝子体手術装置 JMDN 70652000

特定保守管理医療機器 眼科手術装置 CV-30000

【警告】

1.併用医療機器

本装置のバイポーラ出力端子(DIA コネクタ)には指定されたジアテルミーコード(固定形φ4mm プラグ)のみ使用すること。

【使用目的、効能又は効果】[使用目的に関連する使用上の注意]の項参照のこと。

2.使用方法

(1)超音波乳化吸引時、粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され、USチップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。

【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 3.相互作用の項参照のこと。

***【禁忌･禁止】**

1. 適用対象(患者)

本装置の使用目的以外への適用は行わないこと。

(1)ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること。

[ジアテルミー機能はペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがある。]

【使用上の注意】 1.使用注意の項参照のこと。

2. 使用方法

硝子体カッターについて

(1)使用前には駆動用／吸引用チューブ、コネクターの接続を確認し、針部を水中に入れずに動作確認をしないこと。

ディスポーザブル品について

・再使用禁止

・使用期限(滅菌有効期限)が過ぎている場合には、使用しないこと。

*・手術直前まで開封しないこと。

・包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

[感染症を招く恐れがある。]

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】、【第2章】を参照のこと。

【形状、構造及び原理等】

本装置は白内障手術機能及び硝子体手術機能の両機能を搭載するタイプの他に、白内障手術機能を単独で搭載するタイプがあり、下段の表の記号をつけて識別しています。

仕様	記号
白内障手術 専用機	*Aタイプ（またはA)*
白内障/硝子体手術 兼用機	*APタイプ（またはAP)*

1.構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、フットペダル、リモートコントローラー、付属品類（灌流ハンドピース、灌流・吸引ハンドピース、灌流・吸引チップ、USハンドピース、USチップ、チップレンチ、ジアテルミーコード、ジアテルミー鑷子、ジアテルミーペンシル、硝子体カッター、眼内剪刀、滅菌ケース）

2. 体に接触する部分の組成

灌流・吸引チップ（各種）	：ステンレス鋼
USチップ（各種）	：チタン合金
ジアテルミー鑷子（各種）	：ステンレス鋼
ジアテルミーペンシル（各種）	：ステンレス鋼
硝子体カッター（各種）	：ステンレス鋼
眼内剪刀（各種）	：ステンレス鋼

3. 電気的定格

電源：交流 100V、50/60Hz、650VA(AP タイプ)、450VA（A タイプ）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度

B形装着部を持つ機器

BF形装着部を持つ機器（ジアテルミーのみ）

外郭による保護の等級分類

フットペダル： IPX8　　それ以外の部分：IP20

電磁両立性規格への適合

EMC規格 IEC60601-1-2：2001+A1:2004 に適合している。

5. 寸法及び重量

寸法 ：512mm(W)×1540mm(H)×555mm(D)

重量 ：115kg(オプションの高輝度照明を含む)(AP タイプ)

：110kg(A タイプ)

本装置は、白内障手術および硝子体手術用の装置です。詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】、【第3章】、【第7章】を参照のこと。

6. 作動･動作原理

(1) 灌流(白内障手術、硝子体手術)

灌流に必要な圧力は重力によって得ており、圧力調節は灌流液の収納されたビンの高さを変化することによって行います。灌流ビンから放出された灌流液は、チューブ、カニューラ、ハンドピース類を介して眼内に誘導されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 吸引(白内障手術、硝子体手術)
本体に収納されたペリスタルティックポンプ(蠕動ポンプ)を設定吸引流量に応じて回転駆動させ、そのポンプの駆動力に基づき、手術に必要な吸引圧を得ます。

(3) 水晶体破砕(白内障手術、硝子体手術)
水晶体の破砕は US チップの機械的振動により行います。本体に搭載された超音波発振器から電気エネルギーが US ハンドピース内の振動子に伝播されると、圧電効果によって膨張、収縮運動を起こします。この膨張、収縮運動をチップに伝えて縦方向に振動させ、その振動力にて水晶体を機械的に破砕します。

(4) 硝子体切除(白内障手術、硝子体手術)
吸引機構を動作させ、カッター駆動部に硝子体を引き込むと共に、スプリングを配した硝子体カッターに圧縮空気を断続的に送り込み、カッター内筒を前後運動させることにより、駆動部まで引き込んだ患者組織の切断を行います。

(5) 眼内剪刀(硝子体手術)(A タイプを除く)
圧縮空気を駆動源として、スプリングを配した剪刀を開閉動作させることで、患者組織の切除を行います。

(6) 眼内照明(硝子体手術)(A タイプを除く)
本体内に配した光源をライトケーブルによって眼内まで導光し、術野に対して直接照明を行います。

(7) 空気置換(硝子体手術)(A タイプを除く)
空気等を眼内に送り込み、眼内を加圧し、空気圧により眼内液を眼外に排出することで、網膜神経層と網膜色素上皮とをタンポナーデします。また、加圧側にコントローラーを設置し、眼内圧を一定範囲に制御します。

(8) ジアテルミー(白内障手術、硝子体手術)
高周波電流を熱に変換し、ジュール熱を利用して創傷部の止血をします。本体には高周波電流発振回路を搭載し、高周波電流をコードを経由して鑷子又はペンシルが創傷部に接触した際に発生するジュール熱により止血を行います。

【使用目的、効能又は効果】

白内障手術及び硝子体手術のための灌流、吸引、水晶体破砕、硝子体切除、眼内照明、眼内空気置換、ジアテルミー、及び眼内剪刀。詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】、【第7章】を参照のこと。

[使用目的に関連する使用上の注意]

・本装置のバイポーラ出力端子(DIA コネクタ)には指定された以下の表に示す(株)ニデック製のジアテルミーコードを使用すること。

販売名：眼科手術用付属品の付属品 ジアテルミーコード 承認番号：22100BZX01025000
販売名：ディスポ バイポーラの付属品 ジアテルミーコード 承認番号：22100BZX00709000

＊【品目仕様等】

1. 灌流圧　14.7～66.2mmHg
2. 吸引圧　0～700mmHg(300mmHg 未満:±30mmHg、300mmHg 以上:±10%)
3. 吸引流量　白内障手術　0～60mL/min
　硝子体手術　0～200mL/min
　(30mL/min 未満:±3mL/min、30mL/min 以上:±10%)
4. 超音波出力
　(1) 振幅　設定範囲：　0～100%（白内障手術)、
　　0～ 50%（硝子体手術)
　白内障手術：0～100μm
　　(±10μm 又は±15%)
　硝子体手術：0～87μm（±30%)
　(2) 速度　12.4m/s（白内障手術)、11.0m/s（硝子体手術)
　(3) パルス　1～100pps±10%　または±1.5ms
　(4) Duty　10～90%±10%　または±1.0ms
　(5) 増加の On 時間　5～10ms±1.0ms
5. 超音波周波数　40kHz±10%
6. ジアテルミー　出力：0.5～10W±1W
　周波数：515kHz±1%
7. 硝子体カッター駆動速度　内蔵コンプレッサー使用時：
　100～2500cpm±5%
　外部駆動用圧力源使用時：
　＊ 100～5000cpm±5%
　5000cpm 非対応装置、外部駆動用圧力源使用時：100～3000cpm±5%
8. 眼内剪刀(A タイプを除く)　駆動速度：50～400cpm±5%
　駆動圧：140～250kPa±20kPa
9. 注入(A タイプを除く)　駆動圧：100～300kPa±20kPa
10. 眼内空気置換(A タイプを除く)　10～100mmHg±3mmHg
11. 眼内照明(A タイプを除く)　光源：①ハロゲンランプ、12V、50W
　②キセノンランプ、75W
　光量：5,000,000Lx 以上（100%設定時）
　設定範囲：10～140%（ハロゲンランプ)、
　0%、50～100%（キセノンランプ)
12. 灌流ポール高さ(電動)　移動範囲：
　電動部：130～200cm±5cm
　手動部： 70cm 以上
13. 灌流ポール高さ(手動)(A タイプを除く)　移動範囲
　70+0/-10cm～110+10/+0cm
14. 安全機能
　(1) テストモード　正常に機能すること。
　(2) 自己診断機能　装置の異常個所を検知できること。
15. 漏水　灌流・吸引ハンドピース及び灌流・吸引チップには漏水がないこと。

＊＊＊【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+35℃
相対湿度：30～75%(結露なきこと)
気圧　：960～1060hPa

2.使用方法(操作方法)

操作は①→②→③→④→⑤の流れとなります。

①術前の操作(滅菌)。(【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意(13)滅菌及び【保守・点検に係る事項】の 1.滅菌の項を参照のこと。)

②始動(動作チェック)

非滅菌領域におけるセットアップ

②-1.装置を手術に適した位置に配置します。
②-2.フットペダルを使い易い位置に配置します。
②-3.必要に応じて、外部駆動用圧力源を準備します。
②-4.電源プラグを確実にコンセントに差し込みます。
②-5.装置背面の電源スイッチを｜(ON)にします。

滅菌領域におけるセットアップ

②-6.カセット、チューブ配管、ハンドピース等の接続をします。
②-7.灌流・吸引(I/A)、水晶体破砕(US)、硝子体切除(VIT 等)、ジアテルミー(DIA)を施行する場合は、事前にシステムテストを実施し、システムに異常がないことを確認します。

使用前点検

②-8.システムテストの結果をチェックリストに記入します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②-9.必要に応じて、眼内照明(Illum1/Illum2)、空気置換(FGX1/FGX2)、眼内剪刀(Scis)の動作チェックを行い、結果をチェックリストに記入します。

③各モードの説明

白内障手術の場合:硝子体手術画面を表示中の場合は、「to Ant」スイッチで白内障手術画面に切り替えます。

(1)水晶体破砕

「US」モードスイッチを押し、超音波出力、パルス(連続/パルス/増加)、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)、動作条件、灌流ビンの高さを設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、灌流、吸引と共に水晶体破砕が行われます。

(2)灌流/吸引

「I/A」モードスイッチを押し、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)、動作条件、灌流ビンの高さを設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、灌流、吸引が行われます。

(3)硝子体切除(前部硝子体切除)

「A.Vit」モードスイッチを押し、硝子体カッターのカッティング速度、吸引圧、吸引流量、制御方法(リニア/パネル)を設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、灌流、吸引と共に硝子体カッターが駆動されます。

(4)ジアテルミー

「Dia」モードスイッチを押し、出力、制御方法(リニア/パネル)を設定後、ジアテルミー鑷子/ペンシルを創傷面に接触させ、フットペダルのメインペダルを踏むと、患部の止血が行われます。

硝子体手術の場合(A タイプを除く):白内障手術画面を表示中の場合は、「to Post」スイッチで硝子体手術画面に切り替えます。

(1) 硝子体切除

白内障手術時と同様に操作し、硝子体切除を行います。

(2) 吸引

「Asp」モードスイッチを押し、吸引圧、制御方法(リニア/パネル)を設定し、フットペダルのメインペダルを踏むと、吸引が行われます。

(3) 水晶体破砕

「US PPL」モードスイッチを押し、白内障手術時と同様に操作し、経毛様体扁平部水晶体切除術(pars plana lensectomy)を行います。

(4) 眼内剪刀

「Scis」モードスイッチを押し、剪刀の駆動空気圧・駆動速度、制御方法(プロポーショナル/オート)を設定後、フットペダルのメインペダルを踏むと、眼内剪刀が駆動されます。

(5)ジアテルミー

白内障手術時と同様に操作し、患部の止血を行います。

(6)液/空気置換

FGX1 又は、FGX2 モードスイッチを押し、空気圧を設定後、「On」スイッチを選択すると、FGX ポンプが駆動されます。

(7)眼内照明

HID1/HID2 モードスイッチ又は Illum1/Illum2 モードスイッチを押し、照明光量を設定後、「On」スイッチを選択すると、眼内照明が点灯します。

④術後の操作 (【使用上の注意】の 2.重要な基本的注意の(12)洗浄(クリーニング)について及び【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の 3.貯蔵･保管の項を参照のこと。)

④-1.手術装置及びカセットに接続されている硝子体カッター以外のハンドピース等を外します。

④-2. 硝子体カッター(リユーザブル品)を洗浄します。
カッターの針部を毛先の柔かいブラシで洗浄します。
次に、ｶｯﾃｨﾝｸﾞ速度:600～800cpm、吸引流量:20mL/min の設定(推奨)で針部から蒸留水を約 2 分間吸引し、針部を取り出してから蒸留水が抜けるのを待ちます。その後、装置から硝子体カッターを外し、カッターの外部の水分をリントフリータオル等で拭き取ります。

④-3. 取り外した硝子体カッター以外の器具を洗浄します。

器具の分解

洗浄に先立って、シリコーンスリーブ、チップ、ハンドピースはそれぞれ単体に分解します。また、ジアテルミーもペンシルまたは鑷子とコードに分解します。

器具の外観の洗浄

<US ハンドピース、ジアテルミーペンシルまたは鑷子>

これらの器具の先端から約 70mm の範囲を毛先の柔かいブラシで洗浄し、ブラシ洗浄した部分を蒸留水(または精製水)で流します。(時間:30 秒以上、水量:5L 以上)

<上記以外の器具>

US チップ、灌流･吸引チップ及び灌流･吸引ハンドピースのネジ部、及びチップレンチのチップ接触部、その他の付着物や汚れのある箇所を毛先の柔かいブラシで洗浄します。洗浄後は US ハンドピース、ジアテルミーペンシルまたは鑷子を除く器具すべてを容器に入れた蒸留水(または精製水)にしばらく浸漬します。

灌流または吸引経路の洗浄

- US ハンドピース
- 灌流･吸引ハンドピース
- 灌流ハンドピース
- US チップ
- 灌流･吸引チップ
- シリコーンスリーブ
- 灌流スリーブ
- 灌流針

上記の内、US ハンドピースおよび灌流･吸引ハンドピースの吸引経路を棒ブラシ(US ハンドピース付属品)で洗浄します。その後、上記の器具の灌流および吸引経路をシリンジに吸い上げた蒸留水(または精製水)を 0.5 気圧以下の圧力で流し込んで洗浄します。

④-4.手順④-3. で洗浄した器具の水切りを行います。
圧縮空気またはシリンジに吸い込んだ空気を 0.5 気圧以下で吹き付けることによって、水分を吹き飛ばします。

④-5.手順④-4. で水切りした器具の外観及び内側を目視で確認します。
これらの器具に残留物等がないことを確認します。

④-6. US ハンドピース(ケーブル含む)及びジアテルミーコードをクリーニングします。
これらの器具についた汚れは、蒸留水(または精製水)に浸けて絞ったガーゼまたは脱脂綿で拭き取ります。

④-7.電源スイッチを○(OFF)にします。

④-8.電源コードをコンセントから外します。

④-9.次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

⑤クリーニング

本体、フットペダル、リモコン及び付属品類は、清掃･洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管します。装置外観及び液晶タッチパネルのクリーニングについては、手術装置付属の取扱説明書【第 6 章】を参照のこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第 4 章】、【第6章】を参照のこと。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1)本装置は、以下のものと併用すること。

・カセット

** ㈱ニデック製 白内障･硝子体手術装置「販売名:白内障･硝子体手術用カセットパックの付属品 白内障手術用カセットパック、承認番号:21500BZZ00179000」(以下ディスポーザブルカセットパック) 、㈱ニデック製 白内障･硝子体手術装

取扱説明書を必ずご参照ください。

置「販売名：白内障・硝子体手術用カセットパックの付属品 CV-30000 硝子体手術用カセットパック、承認番号：21500BZZ00179000」(以下ディスポーザブルカセットパック)のいずれかのセットを使用すること。

［灌流、吸引が安定せず、不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・輸液チューブ

ニプロ(株)製 自然落下式針なし輸液セット「販売名：ニデック輸液チューブ、届出番号：27B1X00045000049」(以下ニデック輸液チューブ)を使用すること。

［灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなる恐れがある。］

*・USハンドピース、USチップ、灌流・吸引ハンドピース、I/Aチップ、硝子体カッター、ジアテルミー鑷子、ジアテルミーコード、ジアテルミーペンシル

㈱ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名：眼科手術用付属品、承認番号：22100BZX01025000」を使用すること。

・ジアテルミーコード、ジアテルミーペンシル

㈱ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名：ディスポ バイポーラ、承認番号：22100BZX00709000」を使用すること。

・シリコーンスリーブ

㈱ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名：眼科手術用チューブキット、承認番号：20200BZZ00099000」、再使用可能な眼科用カニューレ「販売名：シリコーンスリーブ、届出番号：23B1X00023000138」を使用すること。

・ライトガイド

㈱ニデック製 光ファイバ手術用照明器「販売名：眼内照明ライトガイド(20G)、届出番号：23B1X00023000106」、「販売名：眼内照明ライトガイド(23G)、届出番号：23B1X00023000107」、「販売名：眼内照明ライトガイド(25G)、届出番号：23B1X00023000108」、「販売名：眼内照明ライトガイド(25G・先端ベベル)、届出番号：23B1X00023000109」を使用すること。

・灌流スリーブ

㈱ニデック製 再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ「販売名：灌流スリーブ 18271-7140、届出番号：23B1X00023000105」を使用すること。

・延長チューブ

ニプロ(株)製 延長チューブ「販売名：ニプロ連結管、連結管、エクステンションチューブ、ニプロエクステンションチューブ、ニプロ接続チューブ、承認番号：16200BZZ01649000」(以下ニプロエクステンションチューブ(EX5-180AC)/(EX5-60DAC))を使用すること。

［灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなる恐れがある。］

・三方活栓

ニプロ(株)製 活栓「販売名：ニプロ三方活栓、届出番号：27B1X00045000031」(以下ニプロ三方活栓(17-002))を使用すること。

［灌流量が不足し、吸引時に前房が浅くなる恐れがある。］

・ガスラインフィルター

日本ポール株式会社製 トランスデューサ保護フィルタ「販売名：ポール・トランスデューサープロテクターP、承認番号：21500BZY00408000」を使用すること。

［装置内部に水が浸入し、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

*・硝子体灌流チューブ、空気灌流チューブ、注入器、シリコーンスリーブセット及びジャスト25ビットシステム

**㈱ニデック製 白内障・硝子体手術装置「販売名：眼科手術用周辺機器、承認番号：21700BZZ00448000」を使用すること。

(2)構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

*【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

［添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

- ペースメーカーまたはその電極をつけている患者に使用する場合は、心臓外科医またはペースメーカー製造販売業者まで問い合わせること。

［ジアテルミー機能はペースメーカーの機能に影響を及ぼしたりペースメーカー自体を損傷したりする恐れがある。］

- 若年者
- 角膜内皮障害
- 緑内障
- ぶどう膜炎の既往のあるもの
- 糖尿病網膜症
- 網膜剥離の既往のあるもの
- 強度近視
- α1 遮断剤服用の影響により術中虹彩緊張低下症候群(IFIS)の既往のあるもの
- 先天性眼異常

2.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

・**【使用目的、効能又は効果】**に記載される目的以外には使用しないこと。

・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示しておくこと。

・耐用期間を超えた付属品を使用しないこと。

・術中はチン小帯への負荷を少なくすること。

［チン小帯断裂する恐れがある。］

*・吸引経路が閉塞したまま超音波を連続的に発振しないこと。

［冷却不全になり熱傷が発生する恐れがある。］

・使用中、灌流・吸引チューブの折れ曲がりに注意すること。

［灌流不全により前房虚脱の恐れがある。］

・灌流容器の灌流残量に注意すること。

［液がなくなると前房が消失する恐れがある。］

(1)前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合

・超音波を発振する前に、必ず灌流・吸引にて、前房中央部の粘弾性物質を除去し、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たされた空間を作ること。

［灌流不全となり、USチップによる熱傷を起こす恐れがある。］

また次の場合も熱傷が生じる可能性があるので、注意すること。

・超音波チップが水晶体核に十分挿入され、超音波チップの吸引口が閉塞された状態が続く場合。

・灌流スリーブの灌流経路が阻害される以下の場合。

- 超音波ハンドピースを立てすぎる
- 超音波チップが創口の片側に寄りすぎる
- そのほか灌流スリーブ内の灌流液の流れを阻害する操作

(2)"Skip Test"スイッチについて

・術前のテストを実施せずに、すべてのモードを選択可能にする緊急用の機能スイッチである。術前のテスト未実施により、次の不具合を招く恐れがあるため、必ず術前にテストを実施する

取扱説明書を必ずご参照ください。

こと。

［灌流/吸引経路の漏れ、詰まり等を事前に検出することができないため、手術中に予期せぬ不具合を生じる恐れがある。］

［灌流/吸引経路のエアー抜きが不十分になるため、吸引の立ち上がり、サージ現象に悪影響を及ぼす恐れがある。］

［超音波発振の出力制御を行うためのデータが収得できない（超音波の発振テストをしない）ため、装置内部のデフォルトデータにて、超音波発振の出力制御が行われる。このため、超音波が正しく出力されなくなる恐れがある。］

(3)US ハンドピース、US チップの取り扱い

・曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

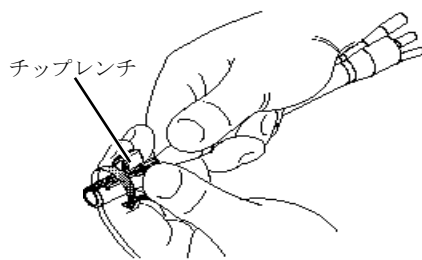
［誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。］

・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。

［斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入する恐れがある。］

・US チップを取り付ける際はチップレンチを下図のように持ち、US チップの根元をチップレンチの奥まで入れ、US ハンドピースに確実に取り付けること。

［下図以外の持ち方でチップレンチを使用すると、US チップを正しく取り付けられず、正常な超音波発振が得られないばかりか、ケガをする恐れがある。］

チップレンチ

・US ハンドピースのプラグは US コネクターに接続する前に完全に乾いていることを確認し、その上で確実に接続すること。

［感電および US ハンドピース故障の恐れがある。］

・超音波の過大な発振はしないこと。

［過大な US パワーにより、創口付近が熱傷、角膜内皮傷害、後嚢破損及び硝子体脱出、核落下、自己閉鎖不全が発生する恐れがある。］

・超音波の長時間の連続発振をしないこと。

［創口付近の熱傷、自己閉鎖不全が発生する恐れがある。］

・使用するスリーブなどに比べて狭い創口から器具を挿入しないこと。

［デスメ膜剥離する恐れがある。］

・チップ挿入時及び使用時は吸引口を虹彩に向けて吸引しないこと。

［虹彩誤吸引する恐れがある。］

・虹彩を吸着状態又は、引っ掛かった状態で器具を取り出さないこと。

［虹彩脱出する恐れがある。］

・チップとスリーブは正しい組合せで使用すること。

［異なる組み合わせでは、灌流量が減少し、前房消失の原因となる場合がある。］

・超音波発振中の US チップに触れないこと。

［ケガをする恐れがある。］

・超音波を発振する際は、設定値（US パワー、US モード、吸引圧、吸引流量など）を再確認し、発振中は絶えず US チップの動きを監視すること。

・超音波の発振中は、灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。

［前房消失、後嚢破損及び硝子体脱出、創口付近が熱傷する恐れがある。］

・US チップを取り付ける際は、US ハンドピースに真っ直ぐに取り付けること。

［斜めに取り付けると、チップ又はチップのネジ部が欠落する恐れがある］

・超音波の発振中は、創口に US チップを強く押しつけないこと。

［創口付近が熱傷する恐れがある。］

・超音波を発振させる際は、パルスモード等を使用して超音波の発振を控え、できるだけ気泡の発生を抑えること。気泡が流入した場合は US チップ等で吸引すること。

［気泡が発生及び流入すると術野が確保できなくなる。］

・US ハンドピースや US チップに異状な発熱が認められた場合は、装置の内部に触れずに装置から US ハンドピースを抜き、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。

［正常な超音波発振をしないばかりか、患者や使用者が熱傷を負う恐れがある。］

(4)ジアテルミーコード、ペンシル及び鑷子の取り扱い

・曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・ジアテルミー鑷子またはペンシルはジアテルミーコードに、しっかりと接続すること。

［熱凝固が正常に行なわれない恐れがある。］

・可燃性ガスの雰囲気中では使用しないこと。

・ジアテルミーを使用する場合、偶発的な熱傷や感電を避けるため、以下の点に注意すること。

○ジアテルミーの鑷子やペンシル、コードは標準付属品を用いること。

○ジアテルミーコードに外形変化（変形やひび割れ等）がないこと。

○できるだけ低い出力設定で使用すること。

○患者を手術ベッド等の接地された金属部分に触れさせないこと。

○ジアテルミーコードは患者または他の電気コードと接触させないこと。

［感電する恐れがある。］

・装着部を患者に接触させて通電させたまま、プラグの抜き差しをしないこと。

(5)灌流ハンドピース、吸引ハンドピース、灌流・吸引ハンドピース、灌流・吸引チップ等の取り扱い

・曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・ルアーコネクタをハンドピースに接続する時は、まっすぐに挿し込むこと。

［斜めに挿し込むとルアーコネクタが削れ、破片が眼内に流入する恐れがある。］

・チューブ部の取り回しには十分注意すること。

・シストトーム、灌流・吸引チップ等及びルアー部はしっかりと接続すること。

［灌流もしくは吸引が正常に行われない恐れがある。］

・灌流・吸引チップを取り付ける際は、灌流・吸引ハンドピースに真っ直ぐに取り付けること。

［斜めに取り付けると、チップ又はチップのネジ部が欠落する恐れがある］

・灌流・吸引チップを取り付ける際は、灌流・吸引チップの根元をチップレンチの奥まで入れ、灌流・吸引ハンドピースに確実

に取り付けること。
［チップレンチの奥まで入れないとチップレンチが欠ける恐れがある。］
・灌流量と吸引量が十分に確保されていることを確認すること。
［前房消失、後嚢破損及び硝子体脱出する恐れがある。］
・使用するスリーブなどに比べて狭い創口から器具を挿入しないこと。
［デスメ膜剥離する恐れがある。］
・チップ挿入時及び使用時は吸引口を虹彩に向けて吸引しないこと。
［虹彩誤吸引する恐れがある。］
・虹彩を吸着状態又は、引っ掛かった状態で器具を取り出さないこと。
［虹彩脱出する恐れがある。］
・チップとスリーブは正しい組合せで使用すること。
［異なる組み合わせでは、灌流量が減少し、前房消失の原因となる場合がある。］

(6)硝子体カッターの取り扱い

・硝子体カッターの駆動用/吸引用チューブ、コネクターはしっかり接続すること。
・硝子体カッターを使用する前には、必ず針部を水中に入れて動作を確認すること。不具合が見つかった場合は交換すること。
・硝子体カッターを切除部位から引き離す前に、組織が完全に切除されていることを確認すること。
［切除しきれていない場合は、網膜裂孔を起こす恐れがある。］
・Vit,Scis,Inj のコネクタの接続を間違えないように注意すること。

(7)カセット等及び輸液チューブの取り扱い

・カセットおよび接続セット(各種)の内容物はすべて滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。
［滅菌の効果が消失し、不清潔になっている恐れがある。］
・輸液チューブをカセットに接続後、灌流ポールを上下させて、輸液チューブの引っ掛かりがないように取り回すこと。
［引っ掛かりにより輸液チューブが抜けて場合、手術を中断したり、灌流液の侵入により装置が故障する恐れがある。］
・手術中に思うように吸引できないと感じた場合は、まずチューブの接続を確認すること。それでも解消しない場合はカセットを交換して再度システムテストを行なうこと。また、発生状況およびカセットのロット番号を(株)ニデックの営業担当まで連絡すること。
・術中、廃液バッグが満杯になったら、直ちに新しいカセットに交換し、再度システムテストを行なうこと。
［廃液が装置内部に逆流し、装置が故障する恐れがある。］

(8)FGX の取り扱い(A タイプを除く)

・FGX コネクターから装置内部へ灌流液等を入れないこと。もし入ってしまった場合は、そのまま放置せずに、できるだけ早く(株)ニデックの営業担当者まで連絡すること。
［装置の故障をまねく恐れがある。］
・ガスラインフィルターは指定したものを使用すること。
［装置内部に水が浸入し、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。目の大きなフィルターでは感染症を招く恐れがある。］

(9)架台トレーの取り扱い

・架台のトレーは術中にハンドピース等の手術器具を置くためのものである。重量物を載せたり体重を掛けたりしないこと。
［トレーの変形、装置の転倒をまねく恐れがある。］

(10)眼内照明装置の取り扱い(A タイプを除く)

・電源スイッチをオフ○(OFF)にし、内蔵の眼内照明装置が十分に冷めてから照明用電球を交換すること。
［火傷をする恐れがある。］

(11)外部駆動用圧力源の取り扱い

・下記仕様を満足する水分、油、ホコリ等、不純物を含まないものを使用すること。
使用気体　：空気または窒素ガス
圧力　：550～750kPa
［装置が故障する恐れがある。］
・高圧な圧縮空気または圧縮窒素を使用するので、配管の損傷等が発生しないように、圧力の加え過ぎに注意すること。
・配管工事は専門業者により施工すること。

(12)洗浄(クリーニング)について

・洗浄に関しては、**【保守･点検に係る事項】**の **2.洗浄(クリーニング)**の項に従って行うこと。
［誤った洗浄方法により、組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。］

(13)滅菌

・滅菌に関しては**【保守･点検に係る事項】**の **1.滅菌**の項に従って行うこと。
［誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。］

3.相互作用

(1)併用注意

・前房内に粘弾性物質を注入して超音波乳化吸引術をする場合
超音波を発振する前に、必ず灌流･吸引にて、前房中央部の粘弾性物質を除去し、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たされた空間を作ること。
［灌流不全となり、熱傷を起こす恐れがある。］

・前房内でUSチップと他の鋼製小物等を同時に使用する場合
超音波の発振中は、USチップ先端に他の医療用具(核分割用器具等)を接触させないこと。
［USチップ又は他の医療用具が破損し、金属異物等が発生する恐れがある。］

・患者に接触させて使用する他の機器との併用
・患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
・ジアテルミーコードは患者または他の電気コードと接触させないこと。
［電磁波その他の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。］
・患者を手術ベット等の接地された金属部分に触れさせないこと。
［電気メスを用いた接触凝固等は、感電､熱傷をする恐れがある。］

4.不具合･有害事象

可能性のある不具合･有害事象として、次のものがある。

不具合

・装置故障
装置の使用前点検および機能点検、器具の目視確認および動作テストで、何らかの異常が見つかった場合は、装置の使用を中止すること。
［故障した装置や器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象欄に示す、健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

有害事象

(1) 重大な有害事象

▫ 熱傷(thermal burn)
「**重要な基本的注意､相互作用**の項参照のこと。」

(2) その他の有害事象

▫ 角膜内皮障害　▫ デスメ膜剥離　▫ 虹彩誤吸引
▫ 虹彩脱出　▫ 前房消失　▫ 感染症
▫ 後嚢破損及び硝子体脱出　▫ 網膜裂孔
▫ 核落下　▫ チン小帯断裂　▫ 自己閉鎖不全
▫ 視野欠損※1
※1…詳細は**主要文献**の 1) 2) を参照のこと。

5.移動および設置時の注意

・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
・装置本体のカバーにある通風口を塞がないように設置すること。
・装置を移動する際は、前もって灌流フックの部分を折りたたんでポー

ルの内部に収納し、灌流ポールを１番下まで下げておくこと。
・装置を移動する際は、フットペダルおよびコード類をそれぞれ架台の専用フックに掛けてから、移動すること。
・装置を移動する際は、架台のハンドルを持って移動すること。
・使用しないときは電源を切り、ダストカバーを被せること。

6.電源接続および電源コード（ケーブルなどの）取り扱い上の注意

・電源コードの抜け止めはヒューズの交換時以外、外さないこと。
・フットペダルのケーブルプラグは、接続後に抜け止めのリングでロックすること。
・電源コード、フットペダルのケーブルを掴んでコントローラー、フットペダルを引きずらないこと。

7.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。又チップ、チューブ、ハンドピース、鑷子等の構成品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

輸送/保管時

周囲温度：−10～+55℃

相対湿度：10～95%（結露なきこと）

気圧　　：500～1060hPa

***2.耐用期間**

・装置本体 ………… 新規購入日から７年　［自己認証による］

*・付属品については手術装置付属の取扱説明書【第７章】を参照のこと。

3.貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。

【保守･点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.滅菌

・滅菌前には、必ず器具の洗浄（クリーニング）を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
・各ハンドピースは、シリコーンスリーブ、チップ、灌流･吸引チューブを取り外した単体の状態で滅菌すること。
［取付部分に修理不可能な損傷を与える恐れがある。］
・滅菌必要器具は、術前に必ず滅菌しておくこと。
・術前の滅菌（**【操作方法又は使用方法等】**の **2.使用方法（操作方法）**）の条件：滅菌の必要な全ての器具類を揃え、以下の４項目の条件下で滅菌すること。

滅菌必要器具

▫ 灌流ハンドピース　▫ 灌流･吸引ハンドピース
▫ 灌流･吸引チップ　▫ US ハンドピース
▫ US チップ　▫ チップレンチ
▫ ジアテルミー鑷子またはペンシル
▫ ジアテルミーコード　▫ その他必要な器具

・US ハンドピースは、必ず真空乾燥方式の高圧蒸気滅菌器を使用すること。
・高圧蒸気滅菌による滅菌は、135℃以下で行うこと。

高圧蒸気滅菌の条件

例）滅菌温度：132℃　12 分

［損傷及び性能の劣化を早め、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

・高圧蒸気滅菌後は 10 分以上（推奨 20 分）乾燥させること。
［滅菌の効果が十分に得られないことがある。］
・滅菌済みの器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

2.洗浄（クリーニング）

・使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄（クリーニング）を行なうこと。
・蒸留水（または精製水）の他に洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用するものとし、他の洗浄剤を使用しないこと。（事前に使用する洗浄剤に付属の説明書を参照のこと。）
・洗浄（クリーニング）前に必ず各ハンドピース、シリコーンスリーブ、チップ等の器具を単体に分解すること。
・金属たわし、クレンザー（磨き粉）は、塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。
・シリンジ等による洗浄及び水切りは、必ずハンドピース単体の状態で行い、流し込む蒸留水（または精製水）及び空気の圧力を 0.5 気圧以下とすること。
・洗浄後の濯ぎには、蒸留水または精製水を使用し、水道水を使用しないこと。
・洗浄後は、生理食塩水等の塩分や酵素洗浄剤の成分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。
・洗浄後は、錆やシミの発生防止のため、直ちに乾燥させること。
・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。
［錆等が発生する恐れがあり、眼内へ流入した場合、組織を侵襲する等の健康被害が発生する恐れがある。］
・US ハンドピースのケーブル及びジアテルミーコードは蒸留水（または精製水）や洗浄液に浸漬したり、超音波洗浄にかけたりしないこと。
［超音波発振または凝固の性能が維持できなくなる恐れがある。］
・US ハンドピースのケーブル及びジアテルミーコードの外観はを蒸留水（または精製水）又は洗浄液に浸けてよく絞ったガーゼ等で、無理な力が掛からないように注意して拭くこと。ケーブルやコードの取付け部は特に注意して拭くこと。
・US チップ、灌流･吸引チップ、ジアテルミー鑷子等を超音波洗浄にかける場合、先端に保護用のシリコーンゴムチューブを被せること。
［先端部を傷め、超音波発振、吸引又は凝固の性能が維持できなくなる恐れがある。］

3.一次消毒に係る注意

・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。
・使用後に一次消毒を行なう場合は、グルタラール製剤を使用し、フタラール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。（詳細は使用する製剤に付属の説明書を参照のこと。）
・グルタラールの蒸気は粘膜を刺激するので、必ずゴーグル、マスク等の防護具を装着するとともに室内の換気を十分に行うこと。
・グルタラールにはタンパク凝固性があるので、一次消毒の前に必ず予備洗浄を行って付着物をしっかり除去し、水切りをした後に消毒液を使用すること。
・US ハンドピースのケーブル及びジアテルミーコードは消毒液に浸漬しないこと。
・グルタラール製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。
［濯ぎが不十分な場合、器具の接触部位に炎症を発生する恐れがある。］

4.保守・点検

・装置は６ヶ月に１回、外観、機能、性能について点検すること。詳細については付属の取扱説明書【第２章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、㈱ニデックで受託することができる。

・装置および付属器具は必ず使用前点検(システムテスト)を行なうこと。また、付属器具に、汚れ、傷、曲がり、損傷等がないことも併せて点検すること。

・使用後は、**【使用上の注意】**の **2.重要な基本的注意**の**(12)洗浄(クリーニング)について**、**(13)滅菌**の項を参照して、洗浄(クリーニング)、滅菌を行なうこと。

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・ハロゲンランプのガラス部分は素手で触れないように、手袋、布等を介して行うこと。もし手脂等が付いてしまった場合は、アルコール等を浸したきれいな布で拭き取ること。
[ハロゲンランプの寿命が短くなる恐れがある。]

・照明装置内の反射板、レンズ等に触れないこと。
[照明光量低下をまねく恐れがある。]

・プリンター用紙、ハロゲンランプ及びヒューズ交換の詳細は手術装置付属の取扱説明書【第6章】を参照のこと。

品名	ご注文単位
プリンター用紙	3巻
ハロゲンランプ	1個
ヒューズ	2本(AC 250V, T 8A)

・しばらく使用しなかった装置および付属器具を再使用するときには、手術に使用する前に必ず装置および付属器具が正常かつ安全に動作するかを確認すること。

・修理、メンテナンス等のため装置本体およびフットペダルを(株)ニデックに返却する前には、殺菌消毒剤を含ませたガーゼ等で装置の外観を拭き上げること。但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤(グルタラール製剤等)があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの添付文書に従って使用すること。

・修理、メンテナンス等のため付属器具を(株)ニデックに返却する前には、予め器具を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第２章】、【第４章】、【第６章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　　：1台

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1)「裂孔原性網膜剥離に対する硝子体手術の視野欠損予防対策と効果」
川路　隆博ほか（眼科臨床医報 95 巻 9 号 2001 年）P.921-P.923

2)「黄斑円孔に対する硝子体手術後の空気灌流装置別の視野欠損発生率」
石郷岡 均ほか（臨眼 54 巻 4 号 2000 年 4 月）P.563-P.567

3)「α１遮断薬使用中の超音波白内障手術成績-術中虹彩緊張低下症候群の発生頻度と特徴」
一色　佳彦ほか（あたらしい眼科 Vol.26 No.9　2009 年）P.1287-P.1292

4) 薬食審査発第 0924006 号/薬食安発第 0924004 号「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」（平成 16 年 9 月 24 日　厚生労働省）

5) 医政総発 0609 第 1 号/薬食安発 0609 第 1 号「電気手術器用バイポーラ電極の取り扱いについて（周知依頼）」（平成 22 年 6 月 9 日　厚生労働省）

文献請求先

株式会社ニデック　薬事部 臨床開発課
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社 ニデック
住　所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号　：0533-67-6151(代)
製造元　　：株式会社 ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。